plusmed
health management

Model: **pM-100**

fasTest

Blood Glucose Monitoring System
Kan Şekeri Ölçüm Sistemi

TR **Kullanım Kılavuzu**
EN **Instruction Manual**

www.plusmed-health.com

plusmed
health management

TR

Kullanım Kılavuzu

Kan Şekeri Ölçüm Sistemi

İçindekiler

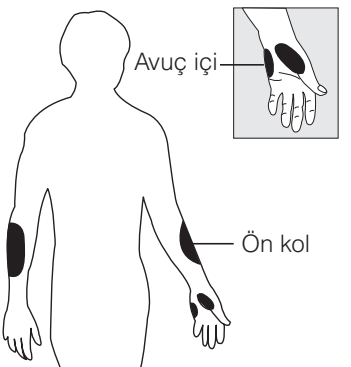
Önemli Bilgiler **55**
Giriş **59**
Ürün Hakkında **60**
plusmed fasTTest Ölçüm Cihazı Hakkında 61
plusmed fasTTest Ölçüm Cihazı Ekranı Hakkında 63
plusmed fasTTest Test Stribi Hakkında 65
plusmed fasTTest Test Stribi Şişesi Hakkında 66
Pil takma/değiştirme 67
Ölçüm Cihazının Ayarlanması **68**
Tarih ve Saatin Ayarlanması 68
Alarmın Kurulması 69
Birim Seçimi 72

Kontrol Solüsyonu Testi **73**
Kan Şekeri Seviyenizin Test Edilmesi **77**
Test Stribinin Hazırlanması 78
Kan Örneği Alınması 79
plusmed fasTTest Test Stribine Kan Örneği Uygulanması 80
Hafıza Özellikleri **83**
Test Sonuçlarının Bilgisayara Aktarılması **85**
Bakım ve Saklama **86**
Ekran Mesajları **87**
Teknik Özellikler **94**
Prosedür Sınırlamaları 96
Servis ve Garanti **97**
Müşteri Hizmetleri **99**
Kendi Kendine Ölçüm için Kayıt Günlüğü **101**

Önemli Bilgiler

Uygun Alternatif Bölge Testi: Avuç içi ve ön kol

Alternatif Bölge Testi (ABT), kan şekeri seviyenizi kontrol etmek için daha hassas olan parmak uçlarınız haricinde vücudunuzun diğer kısımlarından da faydalanabileceğiniz anlamına gelmektedir. plusmed fasTTest Kan Şekeri Ölçüm Sistemi, parmak ucundan yapılan test ile eşdeğer sonuçlar veren avuç içi ve ön koldan teste izin verir.



ABT açısından sınırlamalar bulunmaktadır.
Lütfen ABT gerçekleştirmeden önce hekiminize başvurun.

Yemek sonrasında, insülin aldıktan sonra, egzersiz yaparken veya hasta yahut stresli olduğunuz zamanlar gibi glükoz seviyelerinin hızla değiştiği anlarda alternatif bölge sonuçları parmak ucundan elde edilen sonuçlardan farklılık gösterir. Şu durumlarda alternatif bölge yerine parmak ucundan kan alın:

- kan şekerinizin düşük olduğunu düşünüyorsanız;
- kan şekerinizin düşük olduğuna dair düzenli semptomlara sahip değilseniz;
- hissiyatınız alternatif bölgeden elde edilen sonuçlar ile uyuşmuyorsa;
- kısa süre önce insülin aldıysanız veya egzersiz esnasında veya sonrasında;
- hastalık gibi, o gün ortaya çıkan bilinmeyen değişkenler mevcut ise;
- araç kullanacaksanız

DİKKAT:

1. Parmak ve diğer test bölgeleri mesela ön kol ve avuç içi arasındaki sirkülasyondaki fiziksel farklılıklar, diğer test bölgeleri ve parmak uçlarınızdan elde edilen kan şekeri ölçümlerinde farklılıklara neden olabilir. Kan şekerindeki değişimler parmaktan alınan kan örneklerinde, ön kol ve diğer alternatif bölgelerden alınan kan örneklerinden daha kısa sürede gözlenir. Kan almadan önce yaklaşık 20 saniye süreyle alternatif test bölgelerini ovuşturun. Hipoglisemi (düşük kan şekeri) testi yapıyorsanız veya hipogliseminin farkında değilseniz, parmak uçlarınızdan ölçün yapmanızı tavsiye ederiz.

2. Alternatif bölge testinin sizin açınızdan uygun olup olmadığını doktorunuz ile görüşün. Diyabetli hastalar açısından daha sık test yapılması iyidir. Şunu unutmayın: hassas, güncel bir kan şekeri ölçümü almak istediğinizde, parmak ucunuzdan ölçüm yapın.

3. ABT'yi **YALNIZCA** şu aralıklarda tavsiye etmekteyiz:
- Yemek öncesinde veya aç karnına (en son yenilen yemekten en az 2 saat sonra)
- İnsülin aldıktan en az 2 saat sonra
- Egzersiz yaptıktan en az 2 saat sonra

Şu durumlarda ABT'den **FAYDALANMAYIN:**
- Kan şekerinizin düşük olduğunu düşünüyorsanız;
- Hipogliseminin farkında değilseniz;
- Hissiyatınız alternatif bölgeden elde edilen sonuçlar ile uyuşmuyorsa;
- Hiperglisemi (yüksek kan şekeri) testi yapıyorsanız
- Rutin glükoz sonuçlarınız sıklıkla dalgalanma sergiliyor ise
- Gebe iseniz

- Düşük veya yüksek kan şekeri ölçümleri, potansiyel olarak ciddi bir tıbbi durumun göstergesi olabilir. Kan şekeri ölçümünüz olağandışı şekilde düşük veya yüksek ise veya sonuçlarla hissettikleriniz örtüşmüyor ise, testi yeni bir test stribi ile tekrar edin. Eğer sonuçlar semptomlarınız ile tutarlı değilse veya kan şekeri sonucunuz 60 mg/dL'den (3.3 mmol/L) düşük veya 240 mg/dL'den (13.3 mmol/L) yüksek ise hekiminize başvurun.

- Bir hekimin veya sağlık profesyonelinin izni ve tavsiyesi olmadan plusmed fasTTest kan şekeri test sonuçlarına dayanan bir ilaç değişikliği veya uygulamasında bulunmayınız.

- Şiddetli dehidrasyon ve aşırı su kaybı hatalı derecede düşük sonuçlara yol açabilir. Şiddetli dehidrasyon şikayetiniz varsa derhal hekiminize başvurun.

Giriş

Biyosensör teknolojisindeki en ileri cihaz olan plusmed fasTTest Kan şekeri Ölçüm Sistemini seçtiğiniz için teşekkür ederiz.
Kullanım kolaylığı ve hızlı yanıt süresi ile tanınan plusmed fasTTest Kan şekeri Ölçüm Sistemi, in vitro tanılara yönelik olarak sadece küçük bir miktarda kan almak suretiyle doğru sonuçları işlemek üzere tasarlanmıştır. plusmed fasTTest Kan şekeri Ölçüm Sistemi, parmak ucundan, avuç içinden ve ön koldan elde edilen tam kan şekeri seviyelerini görüntülemek üzere evde ve profesyonel yerlerde kullanıma yönelik planlanmıştır. Reçetesiz temin edilebilen bir üründür.

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu dikkatle okuyunuz.

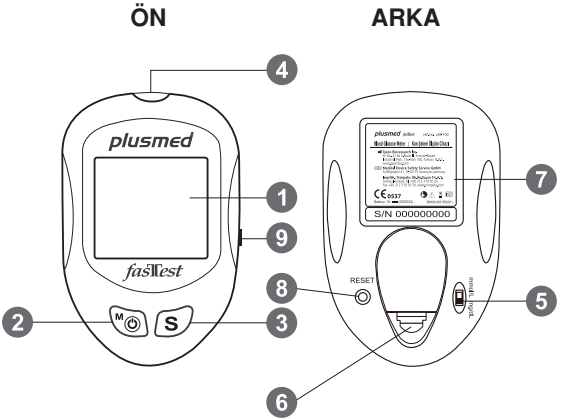
Ürün Hakkında

plusmed fasTTest Kan şekeri Ölçüm Sisteminiz birkaç bileşenden oluşmaktadır. Bu kılavuz size ayrıntılı yönlendirmeler ve resimler ile sistemin işleyişi hakkında yol gösterme amacı taşır. plusmed fasTTest Kan şekeri Ölçüm Sisteminiz şunları içermektedir:

- plusmed fasTTest Ölçüm cihazı
- Bir delme cihazı (opsiyonel)
- Lanset/İğne(10 adet)
- Bir taşıma çantası
- Kullanım Kılavuzu (dahili kayıt günlüğü)
- Hızlı Referans Kılavuzu
- Parmak Delme Kalemi için Talimatlar

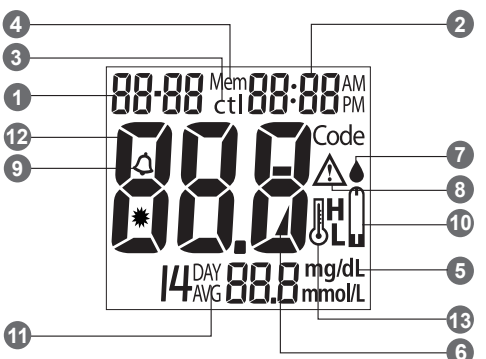
Not: Ayrı şekilde 25, 50 test Stribi içeren şişe satın alınabilir.

plusmed fasTTest Ölçüm Cihazı Hakkında



1. **Ekran:** Test sonuçlarınızın görüntülendiği yerdir. Geniş, okunması kolay ekran kılavuzları ile test süresince kolayca kullanabilirsiniz.
2. **M düğmesi:** M (mod) düğmesi saati ayarlamak, alarm işlevi, 7/14/30 günlük ortalama sonuçları görmek için hafıza moduna girmek ve cihazı açıp kapamak için kullanılır.
3. **S Düğmesi:** S (seçme/ayar) düğmesi yıl, ay ve günü, saati seçmede, sonuç hafızasını seçmede ve kontrol solüsyonu modunu işaretlemede kullanılır.
4. **Test Portu:** Test Stribini Cihazın içerisine soktuğunuz kısımdır.
5. **Birim Düğmesi:** mmol/L veya mg/dL arasında değiştirilebilir. 1 mmol/L= 18 mg/dL.
6. **Pil Yuvası Kapağı**
7. **Etiket**
8. **Reset Düğmesi:** bu düğmeye basıldığında sistem yeniden başlatılır.
9. **Veri Portu:** veri aktarımı için arayüz kablosu bağlanır.

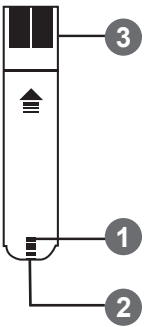
plusmed fasTTest Ölçüm Cihazı Ekranı Hakkında



1. **Tarih**
2. **Saat**
3. **Kontrol Solüsyonu Testi**
   Bir kontrol solüsyonu testi gerçekleştirirken ve sonucu bir kontrol solüsyonu testi şeklinde işaretlerken gözükür.
4. **Hafıza sembolü**
   Hafıza modunu gösterir.
5. **Ölçüm birimleri**
   Test sonucu mmol/L veya mg/dL şeklinde gözükür.
6. **Pil sembolü**
   Pil zayıfladığında veya değiştirilmesi gerektiğinde gözükür.

7. **Kan damlası sembolü**
   Örneği Test Stribine uygulamaya hazır olduğunda yanıp söner.
8. **Uyarı sembolü**
   Sonuç, ayar referans değeri aralığınızın dışına iken gözükür.
9. **Alarm işlevi sembolü**
   Saat alarmı kurulu oluğunda gözükür.
10. **Test Stribi sembolü**
    Cihazın teste hazır olduğunu gösterir.
11. **Günlük Ortalama sembolü**
    Test sonuçlarının ortalama değerini gösterir.
12. **Test Sonucu Bölgesi**
    Test sonuçlarını gösterir.
13. **Sıcaklık Mesajı**
    Cihaz işletme sıcaklık aralığı dışında iken gözükür.

plusmed fasTTest Test Stribi Hakkında

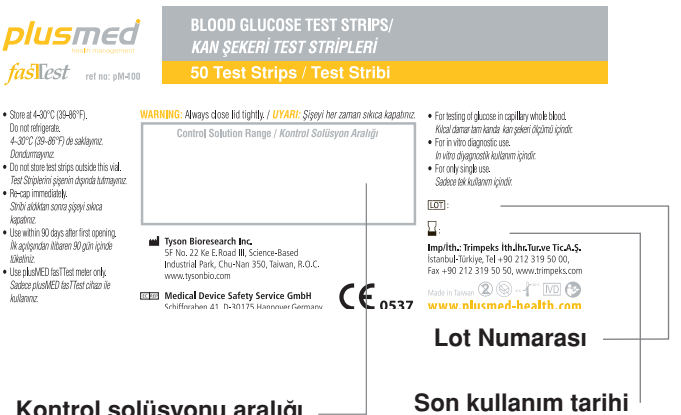


plusmed fasTTest Test Stribi, plusmed fasTTest Ölçüm cihazı ile birlikte kan şekeri testi gerçekleştirmede kullanılır.
Her bir şerit yalnızca bir kez kullanılabilir.
Test Stribi şu kısımlardan oluşur:

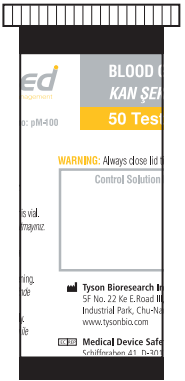
1. **Onay Penceresi**
   Hedef bölgeye yeterli kanın uygulanmış olduğunu teyit eden kısımdır.
2. **Hedef Bölge**
   Kanın Test Şeridi içerisine çekildiği kısımdır.
3. **Temas Çubuğu**
   Test Stribinin bu ucu Ölçüm Cihazını aktif kılmak için Test Portuna sokulur (beyaz kısım yukarı bakacak).

plusmed fasTTest Test Stribi Şişesi Hakkında

ŞİŞE ETİKETİ

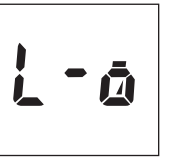

plusmed
health management
fasTest
ref no: pM-100
BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS/
KAN ŞEKERİ TEST STRİPLERİ
50 Test Strips / Test Stribi
• Store at 4-30°C (39-86°F).
Do not refrigerate.
4-30°C (39-86°F) de saklayınız.
Dondurmayınız.
• Do not store test strips outside this vial.
Test Şeritlerini şişenin dışında tutmayınız.
• Re-cap immediately.
Strbi aldıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.
• Use within 90 days after first opening.
İlk açılışından itibaren 90 gün içinde kullanınız.
• Use plusMED fasTTest meter only.
Sadece plusMED fasTTest cihazı ile kullanınız.
WARNING: Always close lid tightly. / UYARI: Şişeyi her zaman sıkıca kapatınız.
Control Solution Range / Kontrol Solüsyon Aralığı
Tyson Bioresearch Inc.
5F No. 22 Ke E.Road III, Science-Based
Industrial Park, Chu-Nan 350, Taiwan, R.O.C.
www.tysonbio.com
Medical Device Safety Service GmbH
0537
• For testing of glucose in capillary whole blood.
Kılcal damar tam kanda kan şekeri ölçümü içindir.
• For in vitro diagnostic use.
In vitro diyagnostik kullanım içindir.
• For only single use.
Sadece tek kullanım içindir.
LOT :
Imp/Ith.: Trimpeks Ith.Ihr.Tur.ve Tic.A.Ş.
İstanbul-Türkiye, Tel +90 212 319 50 00,
Fax +90 212 319 50 50, www.trimpeks.com
Made in Taiwan
www.plusmed-health.com
Lot Numarası
Kontrol solüsyonu aralığı
Son kullanım tarihi

TEST ŞERİDİ ŞİŞESİ



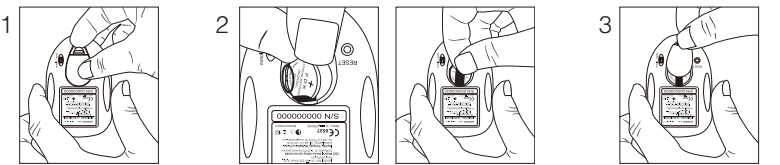
Pil takma/değiştirme

Pil zayıfladığında Ölçüm cihazı bir uyarı sinyali görüntüler. Ekranda bu gözüktüğünde yeni pil takılması gerekir. Zayıf pil uyarı ibaresi gözüktüğünde, Ölçüm cihazı yaklaşık 50 ölçüm kadar doğru sonuç vermeye devam eder.



Pilleri Değiştirme

1. Ölçüm cihazının arka kısmındaki pil yuvası kapağını hafifçe kaldırın.
2. Bir adet 3 Volt lityum pil (CR-2032); “+” taraf yukarı bakacak şekilde.
3. Pil yuvası kapağını kapatın.

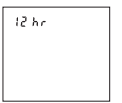


Ölçüm Cihazının Ayarlanması

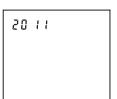
Cihazı çalıştırmak için önce bir pil takın, daha sonra cihazın arka kısmında konumlu reset düğmesine basın ve şunları uygulayın.

Tarih ve Saatin Ayarlanması

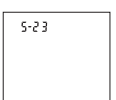
1. Bu moda giriş yapmak için **M** düğmesine basın. “24hr” veya “12hr” ayarını seçmek için **S** düğmesine basın. Tercih ettiğiniz saat modunda, **M** düğmesine basın, yıl ayarı gözükür. Doğru yıl ayrına gelinceye dek **S** düğmesine basın (Şekil 1).
2. Yılı kaydetmek ve ay kısmına devam etmek için **M** düğmesine basın. Ayı değiştirmek için **S** düğmesine basın (Şekil 2).
3. Ayı kaydetmek ve gün kısmına devam etmek için **M** düğmesine basın. Günü değiştirmek için **S** düğmesine basın. (Şekil 3)



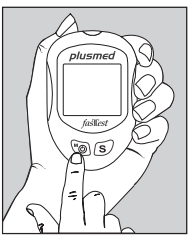
(Şekil 1)



(Şekil 2)

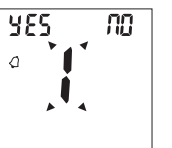


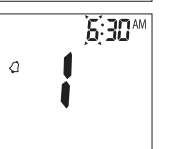
(Şekil 3)



4. Günü kaydetmek ve saat ayarına ilerlemek için **M** düğmesine basın (Şekil 3).
5. Saati değiştirmek için **S** düğmesine basın. Saati kaydetmek ve dakika kısmına ilerlemek için **M** düğmesine basın (Şekil 4).
6. Dakikayı değiştirmek için **S** düğmesine basın. Dakikayı kaydetmek ve alarm ayarına ilerlemek için **M** düğmesine basın (Şekil 4).

(Şekil 4)



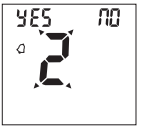


(Şekil 5)

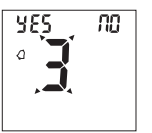
Alarmın Kurulması

7. İlk alarmı kurmak için **M** düğmesine basın (evet). **S** düğmesine (hayır) basarsanız, sağlık yönetimi alarm ayarına (adım 11) ilerler. Saati değiştirmek için **S** düğmesine basın. Saati kaydetmek ve dakikaya ilerlemek için **M** düğmesine basın. Dakikayı değiştirmek için **S** düğmesine basın. Dakikayı kaydetmek ve ikinci alarm ayarına ilerlemek için **M** düğmesine basın (Şekil 5).

8. İkinci alarmı kurmak için **M** düğmesine (evet) basın. **S** düğmesine (hayır) basarsanız, sağlık yönetimi alarm ayarına (adım 11) ilerler. Saati değiştirmek için **S** düğmesine basın. Saati kaydetmek ve dakikaya ilerlemek için **M** düğmesine basın. Dakikayı değiştirmek için **S** düğmesine basın. Dakikayı kaydetmek ve üçüncü alarm ayarına ilerlemek için **M** düğmesine basın (Şekil 6).
9. Üçüncü alarmı kurmak için **M** düğmesine (evet) basın. **S** düğmesine (hayır) basarsanız, sağlık yönetimi alarm ayarına (adım 11) ilerler. Saati değiştirmek için **S** düğmesine basın. Saati kaydetmek ve dakikaya ilerlemek için **M** düğmesine basın. Dakikayı değiştirmek için **S** düğmesine basın. Dakikayı kaydetmek ve dördüncü alarm ayarına ilerlemek için **M** düğmesine basın (Şekil 7).

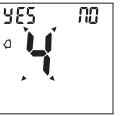


(Şekil 6)

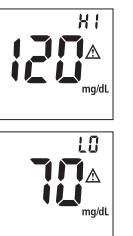


(Şekil 7)

10. Dördüncü alarmı kurmak için **M** düğmesine (evet) basın. **S** düğmesine (hayır) basarsanız, sağlık yönetimi alarm ayarına (adım 11) ilerler. Saati değiştirmek için **S** düğmesine basın. Saati kaydetmek ve dakikaya ilerlemek için **M** düğmesine basın. Dakikayı değiştirmek için **S** düğmesine basın. Dakikayı kaydetmek ve sağlık yönetimi "HI alarm ayarı"na ilerlemek için **M** düğmesine basın (Şekil 8).
    Not: alarm çalıyorken, alarmı kapatmak için **S** veya **M** düğmesine basın; basmazsanız 30 saniye içerisinde alarm kendiliğinden susar.
11. "HI alarm ayarı"nı değiştirmek için **S** düğmesine basın. "HI alarm ayarı"nı ayarlamak ve "LO alarm ayarı"na ilerlemek için **M** düğmesine basın (Şekil 9).
12. "LO alarm ayarı"nı değiştirmek için **S** düğmesine basın. "LO alarm ayarı"na giriş yapmak için **M** düğmesine bir kere daha basın ve cihaz ayarını sonlandırın, cihazı kapatın (Şekil 9).



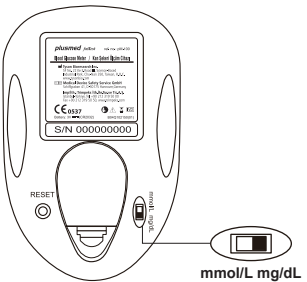
(Şekil 8)



(Şekil 9)

Birim Seçimi

1. Arka kısımdaki birimi seçin; mg/dL veya mmol/L.



Kontrol Solüsyonu Testi

Kontrol solüsyonu, plusmed fasTTest Kan Şekeri Ölçüm Sisteminin ve plusmed fasTTest Test Stribinin bir arada düzgün şekilde çalıştığını ve testi doğru şekilde gerçekleştirdiğinizi kontrol ve garanti etmede kullanılır.

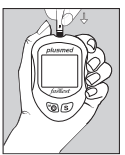
Ne zaman Kontrol Solüsyonu Testi Gerçekleştirilir

1. Kan şekeri Ölçüm Sistemini ilk kez kullanıyorsanız;
2. Yeni bir Test Stribi partisi kullanıyorsanız;
3. Sistem performansına dair kuşkunuz varsa; veya hassasiyeti düzenli aralıklarla mesela haftada bir kontrol etmek için;
4. Diyabetik ilaç planlarınızı ayarlarken;
5. Kan şekeri test sonucunuz normal seviyeden düşük veya yüksek ise.

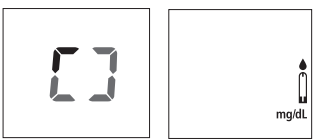
Not: Arzu edilen farklı sulu glükoz aralığında üç Kontrol Solüsyonu (Düşük, Normal veya Yüksek) mevcuttur. Kontrol Solüsyonu hakkında daha fazla bilgi için lütfen Kontrol Solüsyonu prospektüsüne bakınız. İki kontrol solüsyonu seti kullanılmalıdır, seçiminize göre yüksek seviye ve düşük seviye kontrol solüsyonu. Bu solüsyon aldığınız ölçüm setleri için opsiyoneldir. Sipariş bilgisi için yetkili satıcınız ile görüşünüz.

Kontrol Solüsyonu Testi Gerçekleştirirken

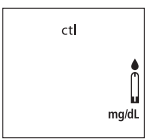
1. Test öncesinde, Kontrol Solüsyonunun oda sıcaklığında olduğundan emin olunuz (15°C ila 35° veya 59°F ila 95°F).
2. İlk önce Temas Çubuğu ucundan beyaz kısım yukarı bakacak şekilde bir Test Stribi sokun. Cihaz otomatik olarak açılıncaya dek test portu içersine itin (Şekil 10).
3. LCD ekranın tüm segmentleri aktif hale gelir, bir bip sesi duyulur ve yanıp sönen " ● " sembolü ardından hareketli kesik çizgiler gözükür (Şekil 11).
4. " ● " sembolü gözüktükten sonra, kontrol solüsyonu moduna geçmek için 3 saniye süreyle **S** düğmesine basınız. "ctl" sembolü cihazın Kontrol Solüsyonu testi şeklinde mevcut testi kayda alacağını gösterir. Artık, Kontrol Solüsyonu uygulamaya hazırsınız demektir. (Şekil 12)



(Şekil 10)

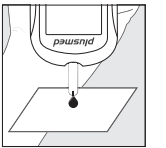


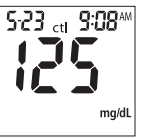
(Şekil 11)



(Şekil 12)

5. Kontrol Solüsyonunun ilk damlasını atın ve küçük bir damla Kontrol Solüsyonunu temiz, emici olmayan bir yüzeye damlatın (temiz bir parça mumlu kağıt gibi). Kontrol solüsyonunu şişeden doğrudan Test Stribi üzerine uygulamayın.
6. Kontrol Solüsyonu damlasını Test Stribi ucuna hafifçe değdirin. Kontrol Solüsyonu bu uç vasıtasıyla otomatik olarak şerit içerisine çekilir. Cihaz bip sesi verinceye dek bekleyin. Cihaz 5'den 1'e doğru geri saymaya başlar ve Kontrol Solüsyonu test sonucu ekrana gelir.





DİKKAT:

Kirliliği önlemek adına, Kontrol Solüsyonu testini yukarıdaki talimatlara uyarak gerçekleştirin.

Kontrol Solüsyonu Sonuçlarının Karşılaştırılması

Sonuçlar Test Stribi şişesi üzerinde belirtilen aralık dahilinde ise plusmed fasTTest Kan Şekeri Ölçüm Sistemi düzgün çalışıyor demektir. Test sonuçları belirtilen aralık dışında ise testi tekrarlayın.

Belirtilen aralık dışındaki sonuçların nedeni şunlar olabilir:

- Testi gerçekleştirmede hata
- Kontrol solüsyonu sıcaklığı 15°C'den (59°F) düşük veya 35°C'den (95°F) yüksek
- Son kullanma tarihi geçmiş veya kirlenmiş Kontrol Solüsyonu
- Son kullanma tarihi geçmiş veya kirlenmiş Test Şeritleri
- Cihaz arızası

Not: Sonuç, Kontrol Solüsyonu testi "ctl" modunda iken ortalamaya dahil edilmez.
Problem devam ederse sistemi **KULLANMAYIN.**
Lütfen merkez teknik servisimiz ile iletişime geçin.

Kan Şekeri Seviyenizin Test Edilmesi

Kan şekeri testi öncesinde şunlara ihtiyacınız olacaktır:

1. plusmed fasTTest cihaz
2 plusmed fasTTest test Stribi
3. Ayarlanabilir delme cihazı
4. Steril lanset

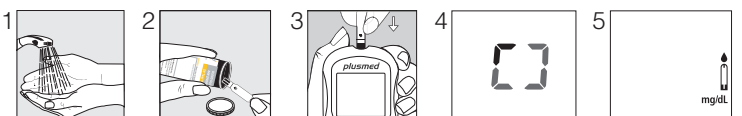
DİKKAT:

Enfeksiyon riskini azaltmak adına;

- Asla delme aletini ve lanseti bir diğer kişi ile paylaşmayın
- Daima yeni ve steril bir lanset kullanın. Lansetler(İğne) tek kullanımlıktır.
- Daima yeni bir Test Stribi kullanın; test şeritleri tek kullanımlıktır.
- Lanset(İğne) veya delme aleti üzerine losyon, yağ, kir veya çöküntü gelmesini önleyin.

Test Stribinin Hazırlanması

1. Su ve sabunla ellerinizi yıkayın. İyice durulayın ve kurulayın.
2. Şişeden bir Test Stribi çıkartın ve şişeyi hemen kapatın.
3. Beyaz kısım yukarı bakacak şekilde Test Stribini ilk önce Temas Çubuğu ucuna sokun. Cihaz otomatik olarak açılıncaya dek test portu içerisine itin.
4. Bip sesi gelir ve saat yönünde hareket eden çizgi ekrana gelir.
5. Şu an kan örneği almaya hazırsınız demektir.



Kan Örneği Alınması

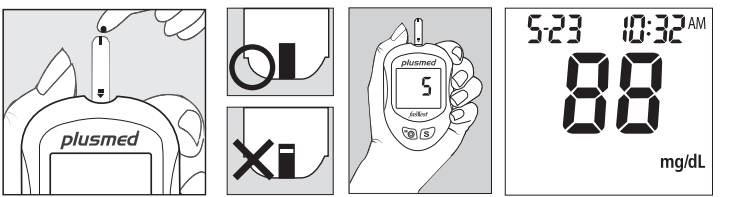
PARMAKTAN, AVUÇ İÇİNDEN VEYA ÖN KOLDAN ÖRNEK ALINABİLİR

Daha fazla bilgi için lütfen delme kalemi ile verilen prospektüse bakınız.

1. Delme kaleminin ucundaki başlığı çıkartın.
2. Lanseti delme kaleminin tutucusuna sokun.
3. Steril lanseti açığa çıkarmak için koruyucu başlığını döndürerek çıkartın.
4. Delme kaleminin gövdesine başlığı yeniden takıp döndürün
5. Duruncaya kadar kurma mekanizmasını geriye doğru çekin
6. Delme kalemini sıkıca parmak ucuna yerleştirin ve serbest bırakma düğmesine basın
7. Örnek alımı sonrasında, kullanılmış lansetin içinde olduğu başlığı dikkatle çıkartın
8. Lanseti delme kaleminden çıkartın. Kullanılmış lanseti yerel yasalar, devlet yasaları ve federal yasalara uygun şekilde atın.

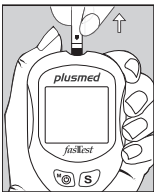
plusmed fasTTest Test Stribine Kan Örneği Uygulanması

1. Kan örneği aldıktan sonra, damlayı Test Stribinin test haznesine yerleştirin. Kan otomatik olarak Test Stribi içerisine çekilir.
2. Test Stribinin Onay Penceresinden (resme bkz.) yeterince kan olduğu gözüktüğünde, ölçüm cihazı bip sesi verir ve 5'den 1'e doğru geri saymaya başlar. LCD ekranda kan şekeri sonucunuz görüntülenir ve otomatik olarak Cihaz hafızasına kaydedilir.



Not: Doğru sonucu garanti etmek adına, Test Stribinin Onay Penceresinin kan örneği ile tamamen dolduğundan emin olun.

3. Test sonucu görüntülendikten sonra, başka test yapılmayacak ise, Cihaz 3 dakika sonra otomatikman kapanır. Test tamamlandıktan sonra, kullanılan Stribin cihazdan doğru şekilde çıkartılıp atılması için bir tuvalet kağıdı kullanmanızı öneririz.



HI (yüksek) ve LO (düşük) ölçümler

1. Test sonuçları 20 ila 600 mg/dL aralığındadır (1.1 ila 33.3 mmol/L). Ekranda bir “HI” mesajı görünür ise, cihazınız kan şekeri seviyenizin 600 mg/dL’nin (33.3 mmol/L) üzerinde olduğunu tespit etmiş demektir. Test prosedürünü gözden geçirerek testi yeni bir Test Stribi ile tekrarlamanızı tavsiye ederiz. Aynı sonuç ortaya çıkar ise derhal hekiminize başvurun. (Şekil 13)

(Şekil 13)

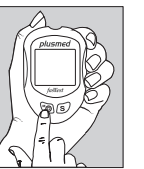
2. Ekranda bir “LO” mesajı görünür ise, cihazınız kan şekeri seviyenizin 20 mg/dL’nin (1.1 mmol/L) altında olduğunu tespit etmiş demektir. Test prosedürünü gözden geçirerek testi yeni bir Test Stribi ile tekrarlamanızı tavsiye ederiz. Aynı sonuç ortaya çıkar ise derhal hekiminize başvurun. (Şekil 14)

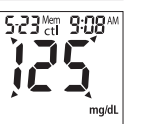
(Şekil 14)

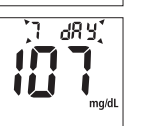
Hafıza Özellikleri

plusmed fasTTest Ölçüm Cihazı otomatik olarak en son 300 kan şekeri ölçümünü tarih ve saatleri ile birlikte hafızasında tutar. Aynı zamanda, kan şekeri test sonuçlarınızın ardarda 7/14/30 günlük ortalamasını da sunar.

1. Cihazın M düğmesine basın. LCD ekranın tüm segmentleri aktif hale gelir. İlk önce tarih ve saat gözükür.
2. S düğmesine basın. Ekranda kontrol solüsyonu sonucu gözükür.
3. S düğmesine basın. Ardarda 7 günlük ortalama gözükür.
4. S düğmesine basın. Ardarda 14 günlük ortalama gözükür.
5. S düğmesine basın. Ardarda 30 günlük ortalama gözükür.







Not: Bu aşamada hiç test sonucu yok ise doğrudan en son test sonucu gözükür.

6. **S** düğmesine basın. En son test sonucu gözükür. 14 günlük ortalama sonucu durumunda, ekranda aynı anda gözükür. **S** düğmesine her bastığınızda cihaz en son 300 test sonucunu görüntüler. Hafıza dolduğunda en eski sonuçtan başlayarak siler ve yeni sonucu kaydeder.
7. Hafızayı silmek için **S** düğmesine basılı tutun, "000" gözükür. Daha sonra yeniden **S** düğmesine ve **M** düğmesine basarak cihazı kapatabilirsiniz.

Hafıza Modundan Çıkış

1. Cihazı kapamak için **M** düğmesine basın.
2. Başka işlem yapılmadığında cihaz 3 dakika sonra kendiliğinden kapanır.

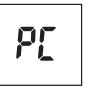
Not: Son 7/14/30 günlük sonuçlardan 7/14/30 günlük ortalama hesaplanır.

Sonuçları Kaydetme

Kayıtları rahat tutabilmeniz için bir kayıt defteri sunmaktayız. Sonuçları kaydetme hakkında daha fazla bilgi için kayıt defterine bakınız.

Test Sonuçlarının Bilgisayara Aktarılması

plusmed fasTTest Kan Şekeri Görüntüleme Sistemi ile, test sonuçlarınızı bilgisayara aktarmak kolaydır. Şu basit talimatları uygulayın:

1. **Yazılımı bilgisayarınıza yüklemek için www.trimpeks.com adresini ziyaret edin veya merkez teknik servisimizi arayın. Satın alacağınız herhangi bir USB kablosu ile uygulama yapabileceksiniz.**
2. **Yazılımı bilgisayarınıza yükleyin.**
   Kurulum talimatları internet sitemizde mevcuttur.
3. **Test sonuçlarını aktarmaya hazırlanın**
   

   USB kablosunu bilgisayarınızın seri portuna bağlayın. Daha sonra, kablonun diğer ucunu cihazın yanında konumlu veri portuna takın, cihaz kapalı olmalıdır. Ekranda “PC” gözüktüğünde cihaz bilgisayar ile iletişimde demektir.
4. **Veri aktarımı**
   Sonuçları cihazdan bilgisayara aktarmak için yazılım içerisindeki talimatları izleyin. Veri aktarımı tamamlandıktan sonra, cihazı kapamak için M tuşuna basın.

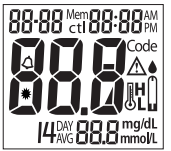
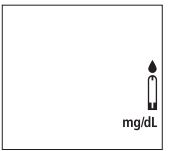
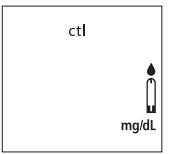
Not: iletişim modunda iken, kan şekeri testi yapamazsınız. Cihaz PC bağlantı modunda olmadığında, bilgisayarın komutlarına riayet etmez.

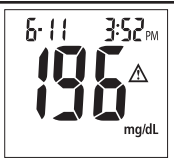
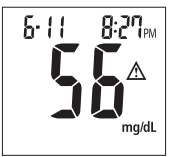
Bakım ve Saklama

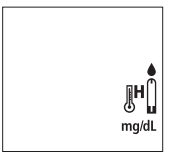
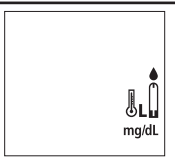
1. Cihaza özen gösteriniz. Cihazın düşürülmesi veya fırlatılması hasara neden olabilir.
2. Cihazı, Test Şeritlerini ve Kontrol Solüsyonunu aşırı koşullara mesela yüksek neme, ısıya, dondurucu soğuğa veya toza maruz bırakmayın.
3. Cihazı ve Test Striplerini kullanmadan önce ellerinizi su ve sabun ile yıkayın ve durulayın.
4. Cihazı temizlerken, dış yüzeyi hafif nemli bir bez ile silin. Temizlik için **ORGANİK SOLVENT KULLANMAYIN.**
5. Cihaz oda sıcaklığında, kuru ve temiz yerde saklanmalıdır. **DOĞRUDAN GÜNEŞ IŞIĞIĞINA MARUZ BIRAKILMAMALI VEYA YÜKSEK NEM VE/VEYA TOZLU YERLERDE SAKLANMAMALIDIR.** Cihazı ve aksesuarlarını birlikte verilen taşıma çantasında saklamanızı öneririz.

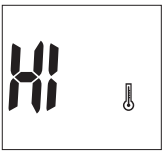
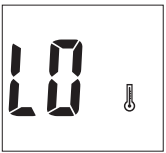
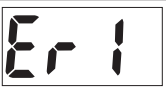
Bu cihazı birden fazla sayıda hastada kullanan sağlık profesyonelleri açısından, unutmayınız ki insan kanı ile temas eden tüm elemanlar potansiyel biyo tehlikeler şeklinde göz önünde tutulmalıdır. Kullanıcılar, Klinik Laboratuar Standartları Ulusal Komitesi, Laboratuar Çalışanlarının Aletsel Biyo tehlikelerden ve Kan, Vücut Sıvıları ve Dokularla geçen Enfeksiyöz Hastalıklardan Korunması, Onaylı Yönetmelik **NCCLS dokümanı M29-A [ISBN 1-56238-339-6]'**da tavsiye edildiği üzere, potansiyel enfeksiyöz insan kanı örneklerine yönelik sağlık düzenlemelerinde kanla iletilebilir hastalıkların önlenmesine dair ilkelere riayet etmelidir.

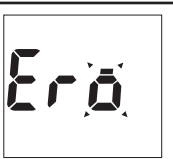
Ekran Mesajları

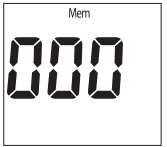
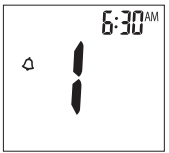
EKRAN	ANLAMI	ATILACAK ADIM
	Cihazın tüm segmentlerinin doğru çalıştığına dair sistem kontrolü	Atılması gereken adım bulunmamaktadır
	Sistem kan örneği alınmasına hazır	Kan örneği alabilirsiniz
	Sistem Kontrol Solüsyonu örneği almaya hazır	Kontrol Solüsyonu örneği damlası uygulayabilirsiniz

EKRAN	ANLAMI	ATILACAK ADIM
	Sonucun sağlık yönetimindeki “HI alarm ayarı”ndan daha yüksek olduğunu gösterir	Dikkat edebilir veya Sayfa 68-71’e göre, varsayılan ayar değerini 180 mg/dL değiştirebilirsiniz
	Sonucun sağlık yönetimindeki “LO alarm ayarı”ndan daha düşük olduğunu gösterir	Dikkat edebilir veya Sayfa 68-71’e göre, varsayılan ayar değerini 70 mg/dL değiştirebilirsiniz
	Cihaz, kan şekeri seviyesinin 600 mg/dL (33.3 mmol/L) seviyesinden daha yüksek olduğunu tespit etmiştir	Yüksek kan şekeri seviyesini gösterir. Testi tekrarlayın. Sonuç aynen devam ederse derhal hekiminize başvurun.

EKRAN	ANLAMI	ATILACAK ADIM
	Cihaz, kan şekeri seviyesinin 20 mg/dL (1.1 mmol/L) seviyesinden daha düşük olduğunu tespit etmiştir	Yüksek kan şekeri seviyesini gösterir. Testi tekrarlayın. Sonuç aynen devam ederse derhal hekiminize başvurun.
	Test prosedürü süresince sıcaklık yüksek.	Sonuçlar daha büyük farklılıklar sergileyebilir. Yeniden test yapmadan önce daha serin bir ortama geçin (10-40ºC) ve 15 dakika bekleyin.
	Test prosedürü süresince sıcaklık düşük.	Sonuçlar daha büyük farklılıklar sergileyebilir. Yeniden test yapmadan önce daha ılıman bir ortama geçin (10-40ºC) ve 15 dakika bekleyin.

EKRAN	ANLAMI	ATILACAK ADIM
	Testi gerçekleştirmek için sıcaklık çok yüksek	Testi daha serin ortamda (10-40ºC) tekrarlayın. Yeniden testi gerçekleştirmeden önce 15 dakika bekleyin.
	Testi gerçekleştirmek için sıcaklık çok düşük	Testi daha ılıman ortamda (10-40ºC) tekrarlayın. Yeniden testi gerçekleştirmeden önce 15 dakika bekleyin.
	Test Stribinde sorun olduğuna dair hata mesajı	Talimatları izleyin ve yeni bir Test Stribi ile tekrar deneyin.

EKRAN	ANLAMI	ATILACAK ADIM
	Cihazda sorun olduğuna dair hata mesajı	“Reset” düğmesine basın ve cihazı test Stribi ile tekrar deneyin. Sorun devam ederse Müşteri Hizmetlerine başvurun.
	Pil gücü zayıf. Cihaz 50 ölçüm daha verir.	Yeni 3-Volt lityum pil (CR-2032) takın.
	Pil gücü bir sonraki kullanıma yetmeyecek kadar zayıf.	Derhal yeni 3-Volt lityum pil (CR-2032) takın.

EKRAN	ANLAMI	ATILACAK ADIM
	Hafızadaki tüm test değerleri gösterilmekte.	Cihazı kapamak için M veya S düğmesine basın veya 3 dakika bekleyin.
	Kan şekeri testinin yapılması gerektiğini hatırlatan alarm çalmakta.	Alarmı susturmak için M veya S düğmesine basın veya 30 saniye bekleyin.

Ortaya çıkabilecek diğer sorunlar	Atılacak adım
Test Stribi cihaza doğru takılmamış	Talimatları izleyin ve Test Stribini doğru şekilde takın (beyaz kısım yukarı bakacak)
Test Stribi hatalı	Yeni Test Stribi temin edin
Yetersiz kan örneği	Testi yeni Test Stribi ile tekrarlayın
Test Stribi test portu içerisinde test öncesinde 3 dakikadan fazla kalmış	Cihaz otomatik olarak kapanır. Test Stribini test portuna yeniden takın.
Cihazın LCD ekranı test gerçekleştirme-ye çalışılırken hiçbir görüntü içermemekte.	Müşteri Hizmetlerine başvurun

Teknik Özellikler

Cihazın İşletim Koşulları	
Sıcaklık	10°C - 40°C(50°F - 104°F)
Nem	**%**10-90 Bağıl nem
Hematokrit	**%**35 - 55
Test Örneği	Parmak ucu, avuç içi ve ön koldan kılcal tam kan
Örnek Hacmi	>0.5 **µl**
Ölçüm Birimi	mg/dL veya mmol/L
Ölçüm Aralığı	20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
Test Süresi	5 saniye
Hafıza Kapasitesi	En son 300 sonuç
Ortalama	7/14/30 günlük ortalamalar
Harici Çıkış	Standart RS232 PC arayüz
Güç kaynağı	3-volt lityum pil (CR-2032)
Pil ömrü	Yakl. 1000 test
Boyutlar ve ağırlık	92 x58 x19 mm; 60 g

plusmed fasTTest Cihaz, plusmed fasTTest Test Stribi ve Kontrol Solüsyonu, IVDD 98/79/EC'ye (İn vitro Tanı Yönetmeliği) uygundur.

Üretici:
Tyson Bioresearch, Inc.
5F. #22, Ke E. Road III, Science-Based Industrial Park Chu-Nan,
Miao-Li County, Tayvan, R.O.C.
http://www.tysonbio.com

AB yetkili temsilcisi:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover,
Almanya

Lancetler ve Delme aleti MDD 93/42/EEC'ye (Medikal Cihaz Yönetmeliği) uygundur.

Üretici:
SteriLance medical (Suzhou) Inc.
No.68 Litanghe Road,
Xiangcheng Suzhou,
Jiangsu 215133 P.R.C

AB yetkili temsilcisi:
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15, 2513 BH THe Hague,
Hollanda

Prosedür Sınırlamaları

DİKKAT:

plusmed fasTTest Sistemi, sadece in vitro tanısal kullanıma yönelik tasarlanmıştır ve yeni doğanlarda test yapmaya uygun değildir. Bir hekimin veya sağlık profesyonelinin izni ve tavsiyesi olmadan plusmed fasTTest kan şekeri test sonuçlarına dayanan bir ilaç değişikliği veya uygulamasında bulunmayınız.

plusmed fasTTest Test Şeritleri parmak ucundan, avuç içinden ve ön koldan alınan taze kılcal tam kan örnekleri ile kullanıma yönelik tasarlanmıştır. Şiddetli dehidrasyon, düşük tansiyon, şok veya hiperglisemik-hiperozmolar halde olunduğunda test sonuçları hatalı olabilir. Yukarıdaki semptomlardan herhangi birine sahip olduğunuza dair kuşkunuz varsa derhal bir hekime başvurunuz.

Servis ve Garanti

ÖNEMLİ:

Trimpeks firması, plusmed fasTTest Cihazı için tasarlananlar haricindeki Test Striplerinin kullanılması durumunda plusmed fasTTest Sisteminin performansını garanti etmemektedir. plusmed fasTTest Sistemi üreticisinin garantisi yalnızca, Kullanım Kılavuzunda verilen ilkelere uygun kullanılması durumunda geçerlidir ve hatalı şekilde kullanıldığında bu garanti geçersiz olur.

Garanti

Trimpeks firması, bu cihazın ilk satın alma tarihinden itibaren iki yıl süre ile malzeme ve işçilik kusurlarından arı olacağını garanti eder. Belirtilen iki yıllık süre zarfında firmamız, kusurlu plusmed fasTTest Cihazı onaracak veya yenisiyle değiştirecektir.

Bu garanti kazara hasar gören, kurcalanan, hatalı kullanılan, modifiye edilen veya herhangi bir şekilde suiistimal edilen cihazları kapsamaz. Firmamız hiçbir durumda, alıcıya veya başka bir kişiye karşı, plusmed fasTTest Cihazı ve parçalarının satın alınması veya işletimi ile bağlantılı veya bundan doğan hiçbir arızi, dolaylı veya cezai tazminat sorumluluğu taşımamaktadır.

Garanti hizmeti için alıcı Trimpeks firması ile irtibata geçmelidir.

Müşteri Hizmetleri

Bu ürün veya işletimi hakkında her tür sorunuz ve kaygınızı merkez teknik servisimizi arayarak veya bize e-posta yoluyla iletebilirsiniz. Size yardımcı olmaktan memnun oluruz.

Teknik Servis

00 90 212 319 50 57

veya

teknikservis@trimpeks.com

web sayfası: www.trimpeks.com

Teknik servisimizi aradığınızda lütfen plusmed fasTTest Cihazını, plusmed fasTTest Test Stribini ve diğer tüm malzemeleri yanınızda bulundurun. Böylece sorularınıza hızlı ve verimli şekilde yanıt verebileceğiz.

- Üretici
- EC REP Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız
- Isı sınırlaması
- Dikkat! Dökümanları kontrol ediniz
- Atık Elektrik ve Elektronik ekipman yönetmeliği
- IVD Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
- Kullanım öncesi talimatları okuyunuz
- CE 0537 CE işareti

plusmed
health management

EN

User's Manual

Blood Glucose Monitoring System

Table of Contents

Important Information **5**
Introduction **9**
About the Product **10**
About the plusmed fasTTest Meter 11
About the plusmed fasTTest Meter Display 13
About the plusmed fasTTest Test Strip 15
About the plusmed fasTTest Test Strip Vial 16
Installing/Replacing the Battery 17
Setting Up the Meter **18**
Setting Up the Date, Time 18
Setting Up Alarm 19
Unit Selecton 22

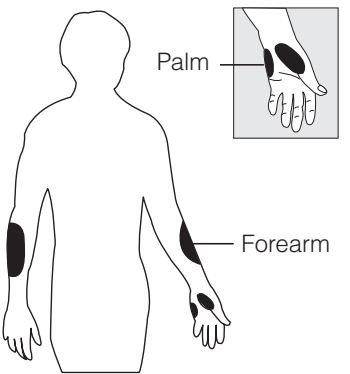
The Control Solution Test **23**
Testing Your Blood Glucose Level **27**
Preparing the Test Strip 28
Obtaining a Blood Sample 29
Applying Blood Sample to the plusmed fasTTest Test Strip 30
Memory Features **33**
Transfer Test Results to a Computer **35**
Care and Storage **36**
Display Messages **37**
Specifications **44**
Limitations of the Procedure 46
Service and Warranty **47**
Customer Service **49**
Self-Test Log Book **101**

Important Information

Available Alternate Sites Testing : Palm and Forearm.

Alternate Site Testing (AST) means you can use other parts of the body other than your more sensitive fingertips to check your blood glucose levels.

The plusmed fasTTest Blood Glucose Monitoring System allows you to test on the palm and the forearm with the equivalent results to fingertip testing.



There are limitations for doing AST. Please consult your healthcare professional before you do AST.

Alternative site results differ from fingertip results when glucose levels are changing rapidly such as after a meal, after taking insulin, during exercise, or when you are ill or under stress. Use blood from a fingertip rather than an alternative site if:

- You think your blood glucose is low,
- You don't regularly have symptoms when your blood glucose is low,
- How you feel doesn't match the results from the alternative site,
- When you have just taken insulin, or any time during or after exercise,
- When there are unknown variables occurring in your day, such as illness,
- Whenever you are about to drive.

CAUTION:

1. Physical differences in the circulation between the finger and other test sites like the forearm and palm may result in differences in blood glucose measurements from the other test sites and your fingertips. Changes in blood glucose may be observed in finger blood samples sooner than blood samples from the forearm and other alternate sites. Rub the alternate test sites about 20 seconds before lancing. If you are testing for hypoglycemia (low blood glucose), or if you suffer from hypoglycemia unawareness, we recommend that you test on your fingertips.

2. Talk to your doctor to see if alternate site testing is right for you. With a little bit of education, you can give your fingertips a rest and maybe test more often than you do now. For people with diabetes, more frequent testing is a good thing. Just remember: any time you want to be sure of an accurate, up-to-date blood glucose reading, test on your fingertip.

3. We strongly recommend you do AST **ONLY** in the following intervals:
- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

DO NOT use AST if:
- You think your blood glucose is low.
- You are unaware of hypoglycemia.
- Your AST results do not match the way you feel.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your routine glucose results are often fluctuating.
- If you are pregnant.

- Low or high blood glucose readings can indicate a potentially serious medi cal condition. If your blood glucose reading is unusually low or high, or if you do not feel the way your reading indicates, repeat the test with a new test strip. If your reading is not consistent with your symptoms or if your blood glucose result is less than 60 mg/dL (3.3 mmol/L) or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L) you should contact your healthcare professional.

- Any change or administer of medication based on the plusmed fasTTest blood glucose test results without the consent and advice of a physician or healthcare professional is not recommended.

- Severe dehydration and excessive water loss may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult your physician immediately.

Introduction

Thank you for choosing the plusmed fasTTest Blood Glucose Monitoring System, the latest advancement in biosensor technology.
Recognized for its ease of use and quick response time, the plusmed fasTTest Blood Glucose Monitoring System is designed to process accurate results utilizing only a small amount of blood for in vitro diagnostics. The plusmed fasTTest Blood Glucose Monitoring System is intended for use in the home and in professional settings to monitor whole blood glucose levels obtained from the fingertip, palm and forearm. This is an over the counter (OTC) product.

Please read the entire User's Manual carefully before using this product.

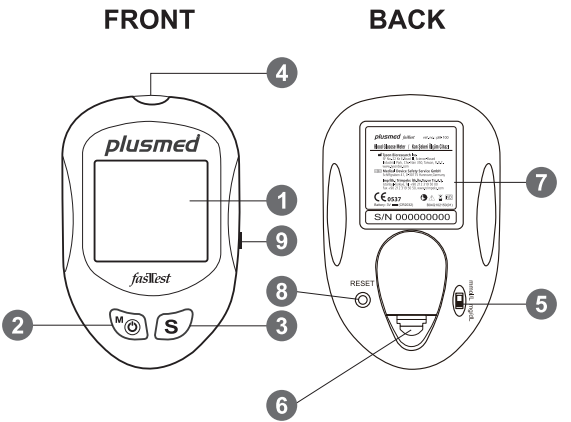
About the Product

Your plusmed fasTTest Blood Glucose Monitoring System is made up of several components. This booklet is designed to guide you through the operation of the system with detailed directions and pictures. Your plusmed fasTTest Blood Glucose Monitoring System contains:

- plusmed fasTTest Meter
- One Lancing Device(optional)
- Lancets(10)
- One Carrying Case
- User manual (log book inside)
- Quick Reference Guide
- Insert for Lancing Device

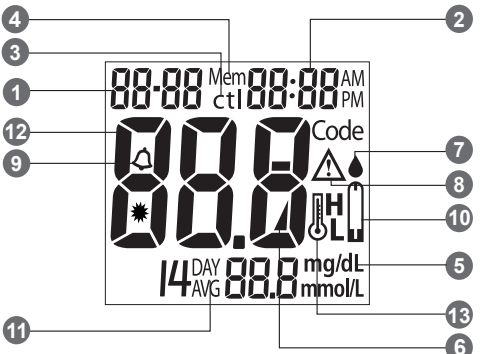
Note: 25, 50 test strips vial can be purchased individually.

About the plusmed fasTTest Meter



1. **Display** Your test results are displayed here. The large, easy to read screen guides you through the test by using numbers and symbols.
2. **M Button** The **M** (mode) button is used to set time, alarm, enters the memory mode to show the consecutive 7/14/30-day average results and turns the Meter on and off.
3. **S Button** The **S** (select/set) button is used to select year, month, day, time, memory of results and control solution mode.
4. **Test Port** This is where you insert the Test Strip into the Meter.
5. **Unit Switch** Switch for mmol/L or mg/dL.1 mmol/L =18 mg/dL
6. **Battery Cover**
7. **Label**
8. **Reset Button** Press this button to re-set the system.
9. **Data Port** Connect interface cable to transfer data.

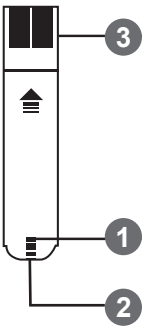
About the plusmed fasTTest Meter Display



1. **Date**
2. **Time**
3. **Control Solution Test**
   Appears when doing a control solution test and marking the result as a control solution test.
4. **Memory Symbol**
   Indicates in memory mode.
5. **Units of Measurement**
   Unit of mmol/L or mg/dL will appear with the test result.
6. **Battery Symbol**
   Appears when the battery is low or must be replaced.

7. **Blood Drop Symbol**
   Flashes when it is ready to apply sample to Test Strip.
8. **Warning Symbol**
   Appears when result is out of the range of your setting reference value.
9. **Alarm Function Symbol**
   Appears when the clock alarm is set.
10. **Test Strip Symbol**
    Appears to tell you when the meter is ready for test.
11. **Day Average Symbol**
    Shows the average value of test results.
12. **Test Result Area**
    Display test results.
13. **Temperature Message**
    Appears if your meter is out of operating temperature range.

About the plusmed fasTTest Test Strip



The plusmed fasTTest Test Strip is used to perform the blood glucose test in conjunction with the plusmed fasTTest Meter.

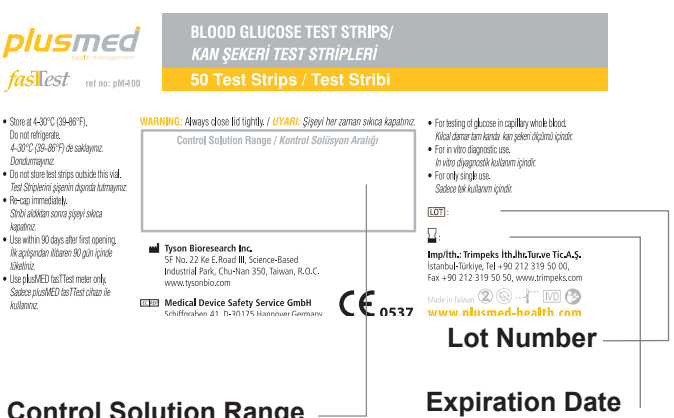
Each strip can be used only once.

The Test Strip consists of the following parts:

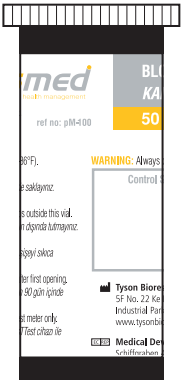
1. **Confirmation Window**
   This is where you can confirm that enough blood has been applied to the target area.
2. **Target Area**
   This is where blood is drawn into the Test Strip.
3. **Contact Bar**
   This end of the Test Strip is inserted into the Test Port to activate the Meter. (white side face up).

About the plusmed fasTTest Test Strip Vial

VIAL LABEL

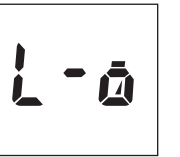

plusmed
health management
fasTTest
ref no: pM-100
BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS/
KAN ŞEKERİ TEST STRİPLERİ
50 Test Strips / Test Stribi
• Store at 4-30°C (39-86°F).
Do not refrigerate.
4-30°C (39-86°F) de saklayınız.
Dondurmayınız.
• Do not store test strips outside this vial.
Test Şeritlerini şişenin dışında tutmayınız.
• Re-cap immediately.
Strbi aldıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.
• Use within 90 days after first opening.
İlk açıldıktan itibaren 90 gün içinde kullanınız.
• Use plusMED fasTTest meter only.
Sadece plusMED fasTTest cihazı ile kullanınız.
WARNING: Always close lid tightly. / UYARI: Şişeyi her zaman sıkıca kapatınız.
Control Solution Range / Kontrol Solüsyon Aralığı
Tyson Bioresearch Inc.
5F No. 22 Ke E.Road III, Science-Based
Industrial Park, Chu-Nan 350, Taiwan, R.O.C.
www.tysonbio.com
Medical Device Safety Service GmbH
0537
• For testing of glucose in capillary whole blood.
Kılcal damar tam kanda kan şekeri ölçümü içindir.
• For in vitro diagnostic use.
In vitro diyagnostik kullanım içindir.
• For only single use.
Sadece tek kullanım içindir.
LOT :
Imp/Ith.: Trimpeks Ith.Ihr.Tur.ve Tic.A.Ş.
İstanbul-Türkiye, Tel +90 212 319 50 00,
Fax +90 212 319 50 50, www.trimpeks.com
Made in Taiwan
IVD
www.plusmed-health.com
Control Solution Range
Lot Number
Expiration Date

TEST STRIP VIAL



Installing/Replacing the Battery

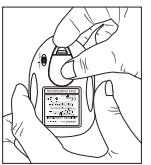
When the battery is low, the Meter will show a warning signal. When this display appears, it is time to replace a new battery. When the low battery warning signal is shown, the Meter will provide accurate results for approximately 50 more measurements.



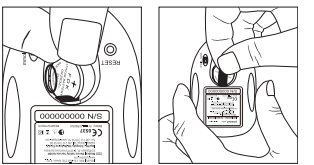
How to Replace the Battery

1. From the back of the Meter, gently lift the battery cover.
2. Insert a 3-Volt Lithium battery (CR-2032) with the "+" side facing up.
3. Close battery cover.

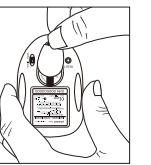
1



2



3

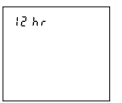


Setting Up the Meter

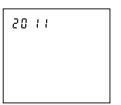
To turn the Meter on, first insert a battery, then press the reset button located at the back of the Meter and proceed with the following instructions.

Setting Up the Date & Time

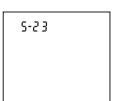
1. Press the **M** button to enter this **mode**. Press and release **S** button to choose “24hr” or “12hr” display. With your preferred clock mode, press **M** button and the year setting will appear. Press and release the **S** button until the correct year appears. (Fig.1)
2. To set the year and move on to choose the month, press the **M** button. To change the month, press the **S** button. (Fig.2)
3. To set the month and move on to choose the day, press the **M** button. To change the day, press the **S** button. (Fig.3)



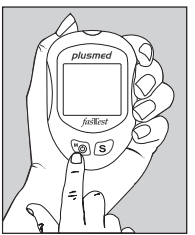
(Fig.1)



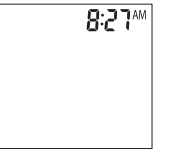
(Fig.2)



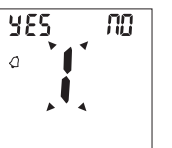
(Fig.3)



4. To set the day and move on to choose the hour setting, press the **M** button. (Fig.3)
5. To change the hour, press the **S** button. To set the hour and move on to change the minutes, press the **M** button. (Fig.4)
6. To change the minutes, press the **S** button. To set the minutes and move on to choose the alarm setting, press the **M** button. (Fig.4)

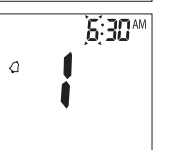


(Fig.4)



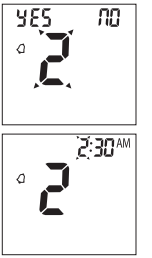
Setting Up Alarm

7. To set the first alarm, press the **M button (yes)**. If you press **S button (no)**, it will be moved on to health management alarm setting (step 11). To change the hour, press **S** button. To enter the hour and move on to change the minutes, press **M** button. To change the minutes, press **S** button. To enter the minutes and move on to choose the second alarm setting, press the **M** button. (Fig.5)

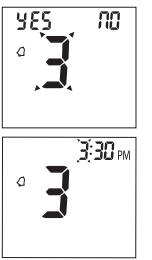


(Fig.5)

8. To set the second alarm, press the **M button (yes)**.
   If you press **S button (no)**, it will be moved on to health management alarm setting (step 11). To change the hour, press **S** button. To set the hour and move on to change the minutes, press **M** button. To change the minutes, press **S** button. To set the minutes and move on to choose the third alarm setting, press the **M** button. (Fig.6)
9. To set the third alarm, press the **M button (yes)**. If you press **S button (no)**, it will be moved on to health management alarm setting (step 11). To change the hour, press **S** button. To set the hour and move on to change the minutes, press **M** button. To change the minutes, press **S** button. To set the minutes and move on to choose the fourth alarm setting, press the **M** button. (Fig.7)



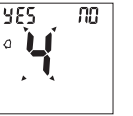
(Fig.6)



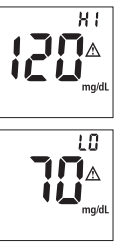
(Fig.7)

10. To set the fourth alarm, press the **M button (yes)**. If you press **S button (no)**, it will be moved on to health management alarm setting (step 11). To change the hour, press **S** button. To set the hour and move on to change the minutes, press **M** button. To change the minutes, press **S** button. To set the minutes and move on to health management “HI alarm setting” press the **M** button. (Fig.8)

    Note: When the alarm is ringing, press **S** or **M** button to turn off the alarm or the alarm will turn off automatically after 30 seconds.
11. To change the “HI alarm setting” press the **S** button. To set the ‘HI alarm setting” and move on to “LO alarm setting” press **M** button. (Fig.9)
12. To change the “LO alarm setting” press the **S** button. Further press **M** button to enter the “LO alarm setting” and finish the meter setting, turn off the meter. (Fig.9)



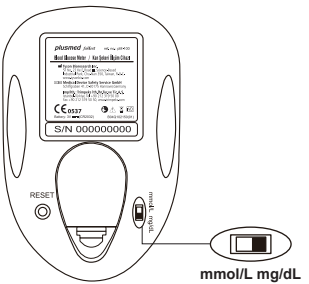
(Fig.8)



(Fig.9)

Unit Selection

1. Select unit, mg/dL or mmol/L on the back.



The Control Solution Test

The Control Solution is used to check and ensure that the plusmed fasTTest Blood Glucose Monitoring System and plusmed fasTTest Test Strip are working together properly and that you are performing the test correctly.

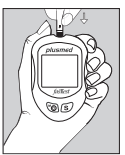
When to Perform a Control Solution Test

1. When you are using your Blood Glucose Monitoring System for the first time.
2. When you are using a new batch of Test Strips.
3. Anytime you question the performance of the system, or on a regular basis to ensure accuracy, e.g. once a week.
4. When you adjust your diabetic medication plans.
5. When your blood glucose test result is lower or higher than your normal level.

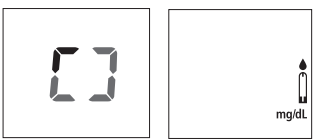
Note: There are three Control Solutions at different desired range of aqueous glucose (Low, Normal or High). For more information about the Control Solution, please read your Control Solution package insert. Two sets of control solution should be used, a high level and a low level control solution of your choice. For order information, please contact your dealer.

To Perform a Control Solution Test

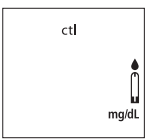
1. Make sure the Control Solution is at room temperature (15°C to 35°C or 59°F to 95°F) prior to testing.
2. Insert a Test Strip, white side face up with the Contact Bar end first. Push all the way into test port until meter automatically turns on. (Fig.10)
3. All segments of the LCD display will appear, a beep will sound and moving dotted lines will appear followed by a flashing " ♦ " symbol. (Fig.11)
4. After the " ♦ " symbol appears, press the **S** button for 3 sec to switch control solution mode. The " ctl " symbol indicates that the Meter will mark your current test as a Control Solution test. Now you are ready to apply the Control Solution. (Fig.12)



(Fig.10)

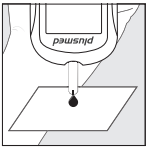


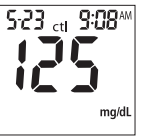
(Fig.11)



(Fig.12)

5. Discard the first drop of Control Solution and squeeze a small drop of Control Solution on a clean nonabsorbent surface (such as a clean piece of wax paper). Do not apply Control Solution to the Test Strip directly from the bottle.
6. Bring the tip of the Test Strip to lightly touch the drop of Control Solution. Control Solution is automatically pulled into the strip through the tip. Hold until the meter beeps. The meter will now begin counting down from 5 to 1 and the Control Solution test result will appear.





CAUTION:

Please remember that in order to prevent contamination, follow the above instructions for performing the Control Solution test.

Comparing Control Solution Results

The plusmed fasTTest Blood Glucose Monitoring System is functioning properly if the results fall inside the specified range printed on the Test Strip vial. If the test results fall outside the specified range, repeat the test.

Results falling outside the specified range may be caused by

- Error in performing the test,
- Control solution temperature is lower than 15°C (59°F) or higher than 35°C (95°F),
- Expired or contaminated Control Solution,
- Expired or contaminated Test Strips,
- Meter malfunction.

Note: The result will not be incorporated into the average in the Control Solution test " ctl " mode. **DO NOT** use the system if the problem persists.
Please contact our central technical service.

Testing Your Blood Glucose Level

Before testing blood glucose, you need the following items:

1. plusmed fasTTest Meter
2. plusmed fasTTest Test Strip
3. Adjustable Lancing Device
4. Sterile Lancet

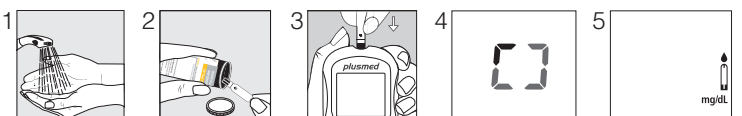
CAUTION:

To reduce the chances of infection:

- **Never** share a lancing device and lancet with another person.
- **Always** use a new and sterile lancet. Lancets are for single use only
- **Always** use a new Test Strip, Test Strips are for single use only.
- **Do not** get lotion, oil, dirt or debris in or on the lancet and lancing device.

Preparing the Test Strip

1. Wash hands using soap and warm water. Rinse and dry thoroughly.
2. Pull out a Test Strip from the vial and re-cap the vial immediately.
3. Insert a Test Strip, white side face up with the Contact Bar end first. Push all the way into test port until meter automatically turns on.
4. A beep will sound and the sort line moving clockwise will appear.
5. Now you are ready to obtain a blood sample.



Obtaining a Blood Sample

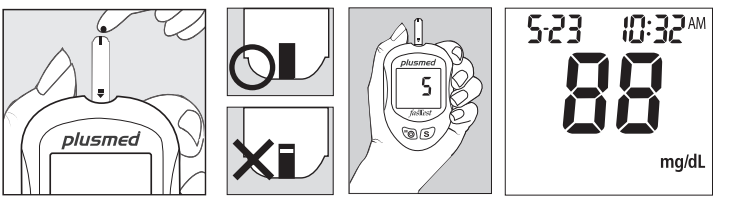
SAMPLE MAY BE OBTAINED FROM FINGER, PALM or FOREARM

For further instructions please see the insert provided with lancing device.

1. Unscrew and remove the endcap of the lancing device.
2. Insert the lancet into the lancet holder.
3. Twist and remove the protective lancet cover to expose the sterile needle tip.
4. Recapping and screwing the endcap to the body of the lancing device.
5. Pull back on the cocking mechanism until it comes to a stop.
6. Place the lancing device firmly against the finger tip and press the release button.
7. After sampling, remove the endcap containing the used lancet carefully.
8. Remove the lancet from the lancing device. Discard the used lancet properly in accordance with local, state, and federal law.

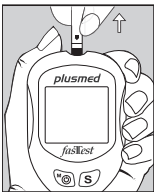
Applying Blood Sample to the plusmed fasTTest Test Strip

1. After obtaining a blood sample, place the drop onto the test well of the Test Strip. Blood is automatically drawn into the Test Strip.
2. As soon as enough blood has filled the Confirmation Window (see picture) of the Test Strip, the Meter will beep and begin counting down from 5 to 1. Your blood glucose result will appear on the LCD display and will be stored into the Meter memory automatically.



Note: To ensure accurate results, make sure the Confirmation Window of the Test Strip is completely filled with your blood sample.

3. After the test result appears, if no further tests are performed, the Meter will automatically shut off after 3 minutes. After finishing the test, we recommend using a tissue to remove the used strip from the Meter for proper disposal.



HI and LO Readings

1. The test results range between 20 to 600 mg/dL (1.1 to 33.3 mmol/L). If a “HI” message appears on the display, your Meter has detected that your blood glucose level is higher than 600 mg/dL(33.3 mmol/L). It is suggested that you review your testing procedure and test again with a new Test Strip to confirm the result. If the same result occurs, consult your healthcare professional immediately. (Fig.13)

(Fig.13)

2. If a “LO” message appears on the display, your Meter has detected that your blood glucose level is lower than 20 mg/dL (1.1 mmol/L). It is suggested that you review your testing procedure and test again with a new Test Strip to confirm the result. If the same result occurs, consult your healthcare professional immediately. (Fig.14)

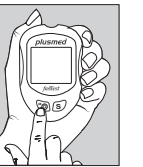
(Fig.14)

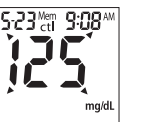
Memory Features

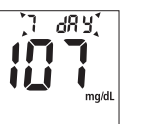
The plusmed fasTTest Meter automatically stores the 300 most recent blood glucose results with date and time in its memory. It also provides you with a consecutive 7/14/30-day average of your blood glucose test results.

1. Press **M** button to turn on the meter. All segments of the LCD display will appear. The date and time will appear first.
2. Press **S** button, the result of control solution will appear on display.*
3. Press **S** button, the consecutive 7-day average will be shown.*
4. Press **S** button, the consecutive 14-day average will be shown.*
5. Press **S** button, the consecutive 30-day average will be shown.*

Note: * If there is no test results during this stage, it will directly appear the most recent test result.







6. Press **S** button, the most recent test result will appear. If it has 14-day average result, it will show under the screen at the same time. Each time you press the **S** button, the meter will recall the last 300 test results accordingly. When the memory is full, the oldest result is removed and replaced with the newest result.
7. Press and release the **S** button to the end of the memory, “000” will show. Then press the **S** button again or press **M** button at anytime to turn off the meter.

Exiting the Memory Mode

1. Press the **M** button to turn off the meter.
2. Meter will shut down automatically after 3 minutes with no further action.

Note: The consecutive 7/14/30-day average is calculated from the blood glucose results obtained during the last consecutive 7/14/30-day.

To Record Your Results

We have provided a log book for your recording convenience. To learn more about how to record your results, please refer to the log book for further instructions.

Transfer Test Results to a Computer

With the plusmed fasTTest Blood Glucose Monitoring System, it is easy to transfer test results to your personal computer. Follow these simple instructions:

1. **Obtain the required software and cable**
   For downloading the software please call our central technical service or visit website of www.trimpeks.com
2. **Install the software on your computer**
   Installation instructions will be provided with the software.
3. **Get ready to transfer test results**
   Connect the interface cable to a serial port on your computer. Then con nect the other end of interface cable to the data port located on the side of the meter **with the meter turned off**. “PC” will appear on the display, indicating that the meter is in the communication mode.

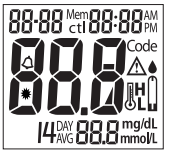
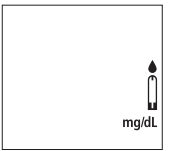
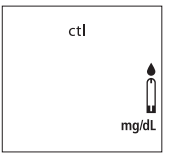
4. **Transfer data**
   Follow the instructions provided in the software to download the results from the meter. After finishing the data transfer, press **M** button to turn off the meter.
   Note: While in the communication mode, you will be unable to perform a blood glucose test. If the meter is not in the PC link mode, it will not respond to computer commands.

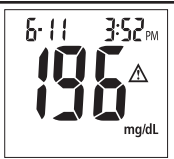
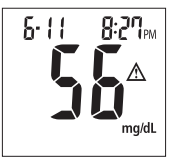
Care and Storage

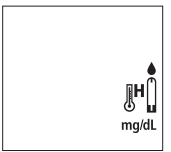
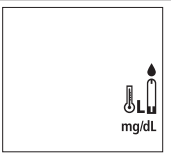
1. Handle the meter with care. Dropping or throwing the meter may cause damage to the device.
2. Do not expose the meter, Test Strips, and Control Solution to extreme conditions, such as high humidity, heat, freezing cold or dust.
3. Always wash hands with soap and water and rinse and dry completely before handling the meter and Test Strips.
4. When cleaning the meter, gently wipe the exterior surface using a damp soft cloth. **DO NOT USE ANY ORGANIC SOLVENT** for cleaning.
5. The meter should be stored at room temperature in a dry and clean space. **DO NOT STORE IN DIRECT SUNLIGHT OR AREAS WITH HIGH HUMIDITY AND/ OR DUST.** It is advised that you store the meter and its accessories into the provided carrying case.

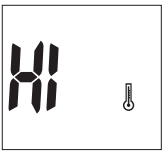
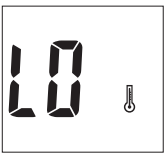
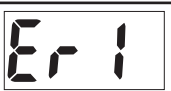
For healthcare professionals using this system on multiple patient, please be aware that all items that come in contact with human blood should be handled as potential biohazards. Users should follow the guidelines for prevention of blood-borne transmittable diseases in a healthcare setting for potentially infectious human blood specimens as recommended in the National Committee for Clinical Laboratory Standards, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue: Approved Guideline. **NCCLS document M29-A [ISBN 1-56238-339-6].**

Display Messages

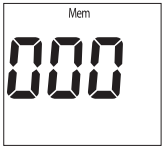
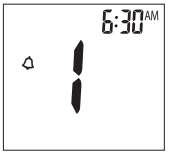
DISPLAY	WHAT IT MEANS	ACTION
	System check for verifying that all segments of the meter are functioning.	No action necessary
	The system is ready to accept a blood sample.	You may now apply a blood sample.
	The system is ready to accept a Control Solution sample.	You may now apply a drop of Control Solution sample.

DISPLAY	WHAT IT MEANS	ACTION
	Indicate the result is HIGHER than the “HI alarm setting” of the health management.	For your reference or you can change the default setting value 180 mg/dL according to page 18-21.
	Indicate the result is LOWER than the “LO alarm setting” of the health management.	For your reference or you can change the default setting value 70 mg/dL according to page 18-21.
	Meter detects blood glucose level is higher than 600 mg/dL (33.3 mmol/L).	Indicates high blood glucose level. Repeat test. If result still occurs, consult your physician immediately.

DISPLAY	WHAT IT MEANS	ACTION
	Meter detects blood glucose level is lower than 20 mg/dL (1.1 mmol/L).	Indicates low blood glucose level. Repeat test. If result still occurs, consult your physician immediately.
	Temperature is high during the test procedure.	Result may be larger variation. Move to a cooler environment (10 - 40˚C or 50 - 104˚F) and wait 15 minutes before re-testing.
	Temperature is low during the test procedure.	Result may be larger variation. Move to a warmer environment (10 - 40˚C or 50 - 104˚F) and wait 15 minutes before re-testing.

DISPLAY	WHAT IT MEANS	ACTION
	Temperature is too high to perform the test.	Repeat the test in a cooler setting (10 - 40°C or 50 - 104°F). Wait 15 minutes before re-testing.
	Temperature is too low to perform the test.	Repeat the test in a warmer setting (10 - 40°C or 50 - 104°F). Wait 15 minutes before re-testing.
	An error message indicating a problem with the Test Strip.	Review the instructions and try again with a new Test Strip.

DISPLAY	WHAT IT MEANS	ACTION
	An error message indicating a problem with the meter.	Press “reset” button and check the meter again with the test strip. If the problem persists, contact Customer Service for help.
	Battery power is low. Meter will provide approximately 50 more measurements.	Replace with a new 3-Volt lithium battery (CR-2032).
	Battery power is too low for further usage.	Replace with a new 3-Volt lithium battery (CR-2032) immediately.

DISPLAY	WHAT IT MEANS	ACTION
	All testing values recorded in the memory have been shown.	Press **M** or **S** button or wait for 3 minutes to turn off the meter.
	The setting alarm is ringing to remind of doing the blood glucose test.	Press **M** or **S** button to shut off or the alarm will turn off automatically after 30 sec.

Other problems that may occur	Action
The Test Strip has not been inserted into the meter properly.	Review the instructions and re-insert the Test Strip correctly (white side face up).
Defective Test Strip.	Replace with a new Test Strip.
Insufficient blood sample.	Repeat the test with new Test Strip.
Test Strip remains in the test port for more than 3 minutes prior to testing.	Meter will automatically turn-off. Re-insert the Test Strip to the test port.
LCD display on the meter is blank when trying to perform a test.	Contact our central technical service

Specifications

Meter Operating Conditions

Temperature	10°C - 40°C(50°F - 104°F)
Humidity	10-90% RH
Hematocrit	35 - 55%
Test Sample	Capillary Whole Blood from Fingertip, Palm and Forearm
Sample Volume	>0.5 µl
Measuring Unit	mg/dL or mmol/L
Measuring Range	20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
Test Time	5 sec
Memory Capacity	300 most recent results
Average	7/14/30 days average results
External Output	Standard RS232 PC interface
Power supply	3-Volt lithium battery (CR-2032)
Battery Life	Approximately 1000 tests
Dimension and Weight	92 x58 x19 mm; 60 g

The plusmed fasTTest Meter, plusmed fasTTest Test Strip and Control Solution are in conformity with the IVDD 98/79/EC.

Manufacturer:
Tyson Bioresearch, Inc.
5F. #22, Ke E. Road III, Science-Based Industrial Park Chu-Nan,
Miao-Li County, Taiwan, R.O.C.
TEL: +886-37-585998

EU authorized representative:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

The Lancets and Lancing Device are in conformity with the MDD 93/42/EEC.

Manufacturer:
SteriLance medical (Suzhou) Inc.
No.68 Litanghe Road,
Xiangcheng Suzhou,
Jiangsu 215133 P.R.C

EU authorized representative:
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15, 2513 BH THe Hague,
The Netherlands

Limitations of the Procedure

CAUTION:

The plusmed fasTTest System is designed for in vitro diagnostic use only and is not intended to test on newborns. Any change or administer of medication based on the plusmed fasTTest blood glucose test results without the consent advice of a physician or healthcare professional is not recommended.

The plusmed fasTTest Test Strips are designed for use with fresh capillary whole blood samples obtained from the fingertip, palm and forearm. False results may occur when performing the test while severely dehydrated, severely hypotensive, in shock or in a hyperglycemic-hyperosmolar state. If you believe you are suffering from any of the above symptoms, consult a healthcare professional immediately.

Service and Warranty

IMPORTANT:

Trimpeks cannot endorse the performance of the plusmed fasTTest System when used with Test Strips other than those designed for the plusmed fasTTest Meter. The plusmed fasTTest System manufacturer warranty is valid only when used properly within the guidelines of the provided User's Manual and is invalid when the plusmed fasTTest System and plusmed fasTTest Test Strip are used improperly.

Warranty

Trimpeks guarantees that this device will be free of defects in materials and workmanship for a period of two years from the date of original purchase. During the stated two-year period, our company shall repair or replace any plusmed fasTTest Meter found defective with a new plusmed fasTTest Meter.
This warranty does not apply to the performance of a plusmed fasTTest Meter that has been accidentally damaged, altered, misused, tampered with or abused in any way. In no event shall our company be liable to the purchaser or any other person for any incidental, consequential, or punitive damages arising from or in any way connected with the purchase or operation of the plusmed fasTTest Meter or its parts.

For warranty services, purchaser must contact Trimpeks for help.

Customer Service

If you have any questions or concerns regarding this product or its operation, please call our central technical service line or email us. We are happy to assist you.

Technical Service Hotline

00 90 212 319 50 57

or

teknikservis@trimpeks.com

website: www.trimpeks.com

When you call our technical service, please have your plusmed fasTTest Meter, plusmed fasTTest Test Strip and all other supplies available. This will allow us to answer any of your questions with speed and efficiency.

 Manufacturer

Authorised representative in the European Community

Do not use if package is damaged

Caution consult accompanying documents

Disposal procedure

Temperature limitation

For in vitro diagnostic use only

Read instructions before use

 CE mark

Self-Test Log Book /
Kendi Kendine Ölçüm için Kayıt Günlüğü

For recording / Şunları kayıt edebilirsiniz

- Blood glucose test results / Kan şekeri ölçüm sonuçları
- Insulin and medication doses / İnsülin ve ilaç tedavisi dozları
- Notes / Notlar

Name/İsim _____

Phone number/Telefon numarası _____

Address/Adres _____

_____

I have dıabetes. In case of emergency, notify:

Ben Şeker Hastasıyım. Acil bir durumda lütfen aşağıdaki kişileri haberdar ediniz:

Doctor's name/Doktor adı _____

Doctor's phone number/Doktorun telefonu _____

Emergency contact and tel/Acil durum kontağı ve tel _____

Other medical information/Diğer tibbi durumlar _____

Allergies/Alerjiler _____

Date/Tarih	Breakfast/Kahvaltı		Lunch/Öğle Yemeği		Dinner/Akşam Yemeği		Bedtime/Yatmadan Önce		Comments (i.e., diet, exercise stress, etc) Notlar (i.e., diyet, egzersiz stres, vb.)
	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	
Monday Pazartesi									
Tue Salı									
Wednesday Çarşamba									
Thursday Perşembe									
Friday Cuma									
Saturday Cumartesi									
Sunday Pazar									

Date/Tarih	Breakfast/Kahvaltı		Lunch/Öğle Yemeği		Dinner/Akşam Yemeği		Bedtime/Yatmadan Önce		Comments (i.e., diet, exercise stress, etc) Notlar (i.e., diyet, egzersiz stres, vb.)
	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	
Monday Pazartesi									
Tue Salı									
Wednesday Çarşamba									
Thursday Perşembe									
Friday Cuma									
Saturday Cumartesi									
Sunday Pazar									

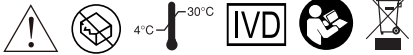
Date/Tarih	Breakfast/Kahvaltı		Lunch/Öğle Yemeği		Dinner/Akşam Yemeği		Bedtime/Yatmadan Önce		Comments (i.e., diet, exercise stress, etc) Notlar (i.e., diyet, egzersiz stres, vb.)
	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	
Monday Pazartesi									
Tue Salı									
Wednesday Çarşamba									
Thursday Perşembe									
Friday Cuma									
Saturday Cumartesi									
Sunday Pazar									

Date/Tarih	Breakfast/Kahvaltı		Lunch/Öğle Yemeği		Dinner/Akşam Yemeği		Bedtime/Yatmadan Önce		Comments (i.e., diet, exercise stress, etc) Notlar (i.e., diyet, egzersiz stres, vb.)
	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	
Monday Pazartesi									
Tue Salı									
Wednesday Çarşamba									
Thursday Perşembe									
Friday Cuma									
Saturday Cumartesi									
Sunday Pazar									

Date/Tarih	Breakfast/Kahvaltı		Lunch/Öğle Yemeği		Dinner/Akşam Yemeği		Bedtime/Yatmadan Önce		Comments (i.e., diet, exercise stress, etc) Notlar (i.e., diyet, egzersiz stres, vb.)
	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	Blood glucose Kan şekeri	Insulin or medication İnsülin veya ilaç dozu	
Monday Pazartesi									
Tue Salı									
Wednesday Çarşamba									
Thursday Perşembe									
Friday Cuma									
Saturday Cumartesi									
Sunday Pazar									

EC REP **Medical Device Safety Service GmbH**
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover,Germany

Imp/İth.: Trimpeks İth.İhr.Tur.ve Tic.A.Ş.
İstanbul-Türkiye, Tel +90 212 319 50 00,
Fax +90 212 319 50 50, www.trimpeks.com



ISO 9001/13485 CE 0537

Trimpeks_IB_pM-100_ver1351
Basım Tarihi: 2013/EKİM